

添付文書改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

ノルバスク[®]錠 2.5mg
ノルバスク[®]錠 5mg
ノルバスク[®]錠 10mg
NORVASC[®] Tablets

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

ノルバスク[®]OD錠 2.5mg
ノルバスク[®]OD錠 5mg
ノルバスク[®]OD錠 10mg
NORVASC[®] OD Tablets

製造販売元：ファイザーUPJ 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg「ファイザー」
アムロジピン錠 5mg「ファイザー」
アムロジピン錠 10mg「ファイザー」
AMLODIPINE Tablets

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠 2.5mg「ファイザー」
アムロジピンOD錠 5mg「ファイザー」
アムロジピンOD錠 10mg「ファイザー」
AMLODIPINE OD Tablets

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、次頁の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略）			10. 相互作用 （省略）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）			（省略）		
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル <u>ニルマトレルビル・リトナビル</u> イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
（省略）			（省略）		

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項

ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック：ファイザー株式会社)の「併用注意」の項にアムロジピンベシル酸塩が記載されたため、製剤間の整合を取り、両製剤の添付文書においても「併用注意」の項にニルマトレルビル・リトナビルを追加いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.319(2023年8月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ノルバスク錠 2.5mg/5mg/10mg

ノルバスク OD 錠 2.5mg/5mg/10mg

アムロジピン錠 2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」

アムロジピン OD 錠 2.5mg/5mg/10mg「ファイザー」



(01)14987901007808



(01)14987901012901